



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

**ETILEFRINA EN INFUSIÓN VERSUS EN BOLOS PARA  
HIPOTENSIÓN ARTERIAL EN CESÁREA ELECTIVA DE  
GESTANTES INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
PERIODO 2021-2022**

**PRESENTADO POR  
PAMELA CANDIDA JERI FLORES**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIA, ANALGESIA Y  
REANIMACIÓN**

**ASESOR**

**DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ**

**LIMA – PERÚ  
2021**



**Reconocimiento**

**CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**ETILEFRINA EN INFUSIÓN VERSUS EN BOLOS PARA  
HIPOTENSIÓN ARTERIAL EN CESÁREA ELECTIVA DE  
GESTANTES  
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL PERIODO  
2021-2022**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIA, ANALGESIA Y  
REANIMACIÓN**

**PRESENTADO POR**

**PAMELA CANDIDA JERI FLORES**

**ASESOR**

**DRA. GEZEL RAQUEL VASQUEZ JIMENEZ**

**LIMA, PERÚ**

**2021**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación	5
1.4.1. Importancia	5
1.4.2. Viabilidad y factibilidad	6
1.5 Limitaciones	6
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>7</b>
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	22
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	<b>25</b>
3.1 Formulación	25
3.2 Variables y su definición operacional	25
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>27</b>
4.1 Diseño metodológico	27
4.2 Diseño muestral, población, universo	29
4.3 Técnicas de recolección de datos	32
4.4 Procesamiento y análisis de datos	34
4.5 Aspectos éticos	35
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>37</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>38</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>39</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1. Descripción de la situación problemática**

En las últimas décadas por diversos motivos, las cesáreas tanto en países desarrollados como en países en desarrollo, son cada vez más frecuentes; el incremento del número de estas en el mundo supera niveles del 30%(1). En nuestro país podemos evidenciar tasas que sobre pasan el 40%, lo cual convierte a esta operación cesárea en una de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en obstetricia (2).

Dentro de las técnicas anestésicas usadas para las cesáreas, debido a su seguridad, simpleza para el uso, rápido inicio de acción y, sobretodo, mayor confort del paciente es la anestesia regional raquídea (espinal, subaracnoidea, intratecal) una de las técnicas neuroaxiales más utilizadas y seguras para realizar dicho proceso quirúrgico (3). Como todo procedimiento o intervención anestésica esta presenta algunos efectos adversos que se presentan con relativa frecuencia, siendo la hipotensión arterial materna uno de ellos (4).

La hipotensión arterial materna post anestésica se debe básicamente a la instauración más precoz del bloqueo simpático que causa vasodilatación periférica con redistribución de flujo, condición que podría ocasionar en el feto alteración de su bienestar (3). Se presenta aproximadamente entre el 40 al 100% de las pacientes sobre todo cuando no se emplean técnicas preventivas para controlar esta complicación (2) y/o aun incluso con el uso de expansores de volumen y desplazamiento uterino. Esta se asocia con síntomas como mareos, náuseas y vómitos que, si son graves, pueden representar un riesgo tanto para la madre (perdida de la consciencia, aspiración pulmonar) como para el feto (hipoxia, acidosis y lesión neurológica) (5).

Ante esta situación, el médico anesthesiologo deberá prepararse para contrarrestar este fenómeno. Sin embargo, la droga de elección para la hipotensión inducida por la anestesia espinal en la gestante, es la fenilefrina, y no se encuentra en el país.

La etilefrina, es el único vasopresor del que se dispone en nuestro hospital, a dosis en bolos o en infusión, pero el modo de usarlo no está bien establecido, por lo que podemos apreciar que hay anestesiólogos que lo usan en bolos de 2mg - 1mg a libre requerimiento y dependiendo del grado de hipotensión, mientras que otros que utilizan dosis en infusión a 1mg/min, 75mg/min y 0.5mg/min.

Como vemos la etilefrina, es quizás la menos estudiada de los vasopresores, a pesar de su uso cotidiano, siendo el conocimiento de los beneficios de la etilefrina extrapolados a partir de otros vasopresores alfa1 agonistas como la efedrina (5). A ello se suma las diferencias en cuanto al modo de administración y dosis utilizadas, sin tener en cuenta, al parecer, los efectos del medicamento sobre la madre y el feto.

Por tanto, el propósito de esta investigación es comparar la efectividad entre la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022; a fin de elegir la forma de presentación más conveniente.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cuál es la efectividad de la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general**

Comparar la efectividad entre la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

Determinar si la etilefrina en infusión es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.

Determinar si la etilefrina en bolos es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.

## **1.4. Justificación**

### **1.4.1. Importancia**

La presente investigación se justifica porque brindara nuevos aportes teóricos que van a permitir identificar y explicar conocimientos sobre el uso y/o manejo de la etilefrina sobre todo en la manera en que debe emplearse ya sea en infusión o bolo en la profilaxis de la hipotensión arterial en gestantes sometidas a cesáreas con anestesia espinal, disminuyendo así los índices de morbimortalidad materna y neonatal como consecuencia de los efectos colaterales de la hipotensión arterial

La justificación práctica se basa en que los resultados obtenidos pueden se convertirá en un punto de partida para el desarrollo de otras investigaciones, para el beneficio de los profesionales, instituciones de salud y pacientes. Así el Instituto Nacional Materno Perinatal puede emplearlos para toma de decisiones en cuanto la mejor aplicación de la etilefrina en la prevención y manejo de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes.

Los resultados de esta investigación se justifican metodológicamente, debido al uso de herramientas metodológicas sobre todo de proceso, la metodología, puede resultar de sumo interés a otros investigadores que deseen profundizar esta línea de investigación.

### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

Esta investigación es viable, debido a que se cuenta con el permiso de los profesionales de la salud para poder llevarla a cabo, que laboran en el Instituto Nacional Materno Perinatal, así como el permiso institucional a cargo del directivo correspondiente.

A su vez la investigación es factible, debido a que se cuenta con los recursos de información, recursos de tiempo y recursos tecnológicos para poder llevarla a cabo sin complicaciones. Asimismo, se cuenta con los recursos dinerarios correspondientes para hacerse cargo de esta investigación.

### **1.5. Limitaciones**

No se cuentan con dificultades que pueden limitar la validez interna y externa de la investigación, así como con el cumplimiento de alguno de los objetivos de la investigación.

No existen restricciones presupuestarias para llevar a cabo la investigación.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

Campos J et al., en el 2019., realizaron un estudio para lo cual emplearon una revisión narrativa cuyo objetivo fue localizar y recuperar información mediante el uso de herramientas de análisis de la evidencia científica al momento disponible. La investigación determinó que la incidencia de la hipotensión arterial no puede reducirse únicamente con la administración de líquidos endovenosos o medidas no farmacológicas, utilizadas frecuentemente en la práctica clínica, por lo cual es necesario el uso de otro tipo de intervenciones, siendo el mejor esquema profiláctico, para las pacientes sometidas a cesárea, concluyendo que el uso de vasopresores, siendo la etilefrina el fármaco ideal, esto debido a su alto perfil de seguridad tanto a nivel materno como fetal (6).

Alegre P et al., en el 2018, desarrollaron un estudio sobre el uso de norepinefrina vs etilefrina como prevención de hipotensión materna en cesárea bajo anestesia, para lo cual utilizaron un ensayo clínico randomizado, doble ciego, de 126 pacientes a quienes se realizó una cesárea bajo anestesia, estas fueron divididas en grupos de 42 pacientes. Un grupo recibió etilefrina bolo 2mg, el otro grupo norepinefrina Bolo 5µg y un tercer grupo norepinefrina en Infusión 0,01µg/kg/min para el control de la hipotensión, luego se procedió al control de las variables presiones arteriales medias, frecuencia cardiaca, análisis de costo del medicamento y determinación de la puntuación de APGAR. El estudio determinó que el valor de presión arterial media fue similar hasta antes del nacimiento, siendo manejado mejor con la infusión de norepinefrina (p 0,000). Por otro lado, la frecuencia cardiaca resultó más estable en el grupo de NB (p 0,000). No se presentó efectos adversos maternos y en el recién nacido. Los autores concluyen que la utilización de norepinefrina en infusión en comparación a etilefrina en bolo debido a que este último controló mejor la hipotensión (7).

Wajima, Shiga e Imanaga en el 2018, realizaron una investigación en Japón sobre *“la administración en bolo de efedrina y etilefrina induce vasodilatación transitoria justo después de la inyección en pacientes con anestesia general y epidural combinada”*, para ello emplearon un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego

en 40 pacientes programados para cesárea electiva. Los pacientes fueron seleccionados si su presión arterial sistólica disminuyó en 20% o hasta <100 mmHg a los 30 minutos después de la inducción de la anestesia. Los 40 pacientes se registraron en los grupos de tratamiento con efedrina (n = 20) o etilefrina (n = 20). Las características de dichos pacientes fueron comparadas en ambos grupos. Entre sus hallazgos encontraron que luego de la inyección de efedrina, la RVS disminuye de manera significativa en el punto de tiempo de 1 minuto, mientras que después de la inyección de etilefrina, la RVS disminuye significativamente en los puntos de tiempo de 0,5 a 2 minutos en comparación con los valores iniciales. La RVS en los puntos de tiempo de 0,5 a 1 min fue mucho menor en el grupo de etilefrina frente al grupo de efedrina. Llegaron a la conclusión de que ambos fármacos redujeron transitoriamente la RVS después de la inyección intravenosa, pero la etilefrina redujo la RVS mucho más que la efedrina, lo que indicó que se produjo más vasodilatación después de la inyección de etilefrina que después de la efedrina. Por tanto, fue importante reconocer las diferentes características de estos fármacos (8).

Bolaños et al., en el 2016, en su artículo científico sobre *“etilefrina frente a fenilefrina para la hipotensión durante la raquianestesia para la cesárea: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado*, para lo cual emplearon la metodología doble ciego, que incluyó 196 pacientes con hipotensión; siendo estos pacientes aleatorizados para recibir etilefrina o fenilefrina como vasopresor. La investigación determinó que no hubo diferencias en el pH de la arteria umbilical (7,27 frente a 7,28, respectivamente,  $p = 0,493$ ). La dosis total de vasopresor (5,66 frente a 6,51 ml, respectivamente,  $p = 0,024$ ) y el tiempo total de hipotensión (2,78 frente a 3,25 min, respectivamente,  $p = 0,021$ ) fueron menores en el grupo de etilefrina, y llegaron a la conclusión de que la etilefrina y la fenilefrina son igualmente eficaces para el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal para el parto por cesárea, así mismo no se encontró diferencias en los resultados maternos o fetales (9).

Álvarez L, en el 2019 en su investigación sobre *“efectividad y seguridad de noradrenalina y etilefrina en hipotensión inducida por anestesia espinal en cesárea”*, emplearon un estudio de tipo analítico, observacional y prospectivo en

90 gestantes que fueron divididas en dos grupos. Grupo E recibió etilefrina en bolo de 1mg, el grupo N recibió noradrenalina en bolo de 8µg. Se controlaron las variables presión arterial, frecuencia cardíaca, los números de rescates de vasopresor, los líquidos administrados antes y durante la cesárea, sangrado intraoperatoria y la puntuación del APGAR. La investigación determinó que no se evidencian diferencias significativas en respuesta efectiva al vasopresor ( $p=0.945$ ), tiempo de hipotensión arterial materna ( $p=0.89$ ) y número de rescates ( $p=0.58$ ). La taquicardia fue estadísticamente significativa en el grupo que recibió etilefrina, y llegaron a la conclusión que la etilefrina y la noradrenalina son efectivas igualmente, aunque la noradrenalina resultó más segura en tratamiento de hipotensión arterial (10).

Mozombite Z, en el 2019 en su investigación sobre “efectividad de la etilefrina comparada con la noradrenalina en la profilaxis de la hipotensión intraoperatoria secundaria a anestesia espinal en gestantes sometidas a cesáreas” emplearon un enfoque cuantitativo; tipo analítico, observacional, longitudinal, de cohortes prospectivas. La población estuvo formada por las pacientes con cesárea electiva, a través de un muestreo aleatorio simple se seleccionó 383 gestantes con cesárea con anestesia espinal con profilaxis para la hipotensión intraoperatoria con etilefrina y noradrenalina. 191 para el grupo con etilefrina y 192 para el grupo de gestantes con Noradrenalina. Se evaluó la efectividad de mantener la PAS a un 80% o por encima de una línea base, fueron excluidas las gestantes con hipertensión arterial primaria o esencial, preeclampsia, embarazo múltiple. Se encontró que la etilefrina es más efectiva que la Noradrenalina en la profilaxis de la hipotensión secundaria a anestesia espinal en gestantes que fueron sometidas a cesárea (11).

Ramos J, en el 2016 en su tesis “*Etilefrina en hipotensión inducida por anestesia raquídea en cesárea*” emplearon un estudio retrospectivo en 70 pacientes sometidas a cesáreas electivas con anestesia regional raquídea. Entre sus hallazgos encontraron que existe diferencias estadísticamente significativas en la media de la presión arterial sistólica basal 114,67 mmHg y media post anestesia inmediata 96,11 mmHg resultando ser estadísticamente significativo, el autor señala que existe una reducción de la presión arterial sistólica en las pacientes una vez administrado el anestésico. Así mismo encuentra que a partir del minuto 5 de

la administración de etilefrina se regula la presión arterial sistólica hasta llegar a 0.0% de hipotensión a los 15 minutos. El autor concluye que la etilefrina para el tratamiento de hipotensión no ha demostrado beneficios directos, específicos ya que soslaya la existencia de otros factores maternos y físicos que pueden alterar la presión arterial del paciente e impiden determinar la eficacia del fármaco (12).

Jiménez J, en el 2015, en su investigación sobre “efectividad de dos terapias profilácticas para el manejo de la hipotensión materna en cesáreas electivas. Se empleó un estudio cuantitativo, observacional, analítico, prospectivo y longitudinal; donde se incluyeron 40 pacientes, con gestaciones únicas y sin complicaciones, electivas y aleatorizados para cesárea con raquianestesia en dos grupos. Las pacientes del grupo C recibieron 15ml/kg de cristaloides como cocarga y los pacientes del grupo CE recibieron también 15ml/kg como cocarga concomitantemente a la infusión de etilefrina. Se encontró que los pacientes que hicieron hipotensión materna en el grupo C y grupo CE fueron 7 y 5 respectivamente y eran comparables estadísticamente, así mismo los pacientes que desarrollaron hipertensión reactiva en el grupo C fue 1 y en el grupo CE fueron 4; siendo la dosis media de etilefrina en el grupo C y en el grupo CE fue de 3.6 mg y 5.6 mg respectivamente, siendo estos valores estadísticamente significativos ( $p < 0.005$ ). Las conclusiones fueron que la cocarga y la cocarga mas infusión de etilefrina, tienen efectos similares en la profilaxis de la hipotensión materna en cesáreas electivas con anestesia espinal (13).

## **2.2. Bases teóricas**

### **Bases teóricas de la variable independiente: Etilefrina en infusión**

#### **Mecanismo de acción de la etilefrina**

La etilefrina es una feniletilamina simpaticomimética de acción directa (catecolamina) cuya función es estimular los receptores adrenérgicos alfa y beta. Es un fármaco químicamente más estable y tiene una duración de acción más prolongada que otras sustancias endógenas como la epinefrina y la norepinefrina. La etilefrina presenta una alta afinidad por los receptores alfa y beta, lo que mejora el tono arterial y venoso mejorando la actividad del miocardio. Los estudios in vitro

demuestran que la etilefrina presenta una mayor afinidad por los receptores beta-1 (cardíacos) que los alfa o beta-2 (14).

La etilefrina intravenosa produce aumentos significativos en los niveles plasmáticos de dopamina, así mismo disminuye los niveles plasmáticos de epinefrina, sin cambios en norepinefrina o dopamina-beta-hidroxilasa, y presenta efectos beneficiosos sobre el reflejo barorreceptor. Los estudios en animales in vitro han demostrado que la etilefrina también tiene efectos simpaticomiméticos de acción indirecta (14).

### **Efectos sobre la presión arterial**

La vasoconstricción estimulada por alfa adrenérgicos y los efectos inotrópicos y cronotrópicos beta adrenérgicos sobre el corazón dan como resultado un aumento de la presión arterial. La presión arterial sistólica aumenta más que la presión arterial diastólica (14).

### **Efectos cardiovasculares**

Los efectos de las infusiones intravenosas de etilefrina a dosis de 50 a 200 mcg / kg en voluntarios sanos demostraron que la etilefrina tiene efectos adrenérgicos tanto alfa como beta-1. Se evidencia aumentos significativos en el gasto cardíaco, el volumen sistólico, la presión venosa central y la presión arterial media, y ligeros incrementos de la frecuencia del pulso y el flujo sanguíneo periférico. La resistencia periférica total disminuye durante infusiones de dosis más bajas, pero se incrementa a dosis superiores a 100 mcg / kg. La etilefrina aumenta la presión venosa central principalmente al contraer los vasos de capacitancia asplácnica y aumentar el volumen sanguíneo en el área torácica (14).

La etilefrina intravenosa ha demostrado efectos inotrópicos positivos. La etilefrina sola como la etilefrina / dihidroergotamina en combinación producen un aumento estadísticamente significativo de la contractilidad del ventrículo izquierdo, indicado por el acortamiento fraccional (FS) y la velocidad del acortamiento circunferencial (VCFmin y VCFmax). Sin embargo, se evidencia que el aumento es significativamente mayor para la etilefrina sola que en combinación (14).

## **Efectos metabólicos**

Los estudios señalan que la etilefrina oral a dosis de 75 a 150 mg / día durante cuatro semanas no produce efectos significativos sobre glucosa en sangre, los electrolitos o las proteínas totales. Así, la etilefrina intravenosa 0,5 mg / min durante 90 minutos reduce la excreción de sodio y potasio y el potasio sérico (14).

La etilefrina oral en dosis de 75 a 150 miligramos / día tiene efectos menores sobre los niveles de colesterol después de 14 y 28 días en pacientes con hipercolesterolemia temprana y niveles reducidos de triglicéridos en suero en pacientes con hipertrigliceridemia. Los ácidos grasos libres aumentaron de forma insignificante después de 14 y 28 días (14).

## **Efectos renales**

Cuando se usa etilefrina en dosis de 0,5 mg /min intravenoso durante 90 minutos produjo efectos inotrópicos positivos y aumentó la presión arterial sistólica, el flujo sanguíneo renal y la tasa de filtración glomerular. Aumentó ligeramente la actividad de la renina plasmática y disminuyó las concentraciones séricas de noradrenalina y disminuyó la excreción de sodio y potasio y el potasio sérico (14).

## **Efectos musculares suaves**

Los estudios con animales, el uso de la etilefrina indujo a la relajación uterina, pero en menor grado que el fenoterol tocolítico. En dosis más altas, etilefrina estimula las contracciones uterinas, que se cree que es un efecto alfa adrenérgico (14).

## **Contraindicaciones**

Las principales contraindicaciones de la etilefrina son: (a) hipersensibilidad a sulfitos o parabenos (solución oral); (b) tirotoxicosis; (c) feocromocitoma; (d) glaucoma de ángulo estrecho; (e) hipertrofia prostática con retención urinaria; (f) lactancia; (g) taquicardia; (h) arteriosclerosis; (i) hipertensión; (j) enfermedad coronaria; (k) miocardiopatía hipertrófica obstructiva; (l) estenosis de la válvula cardíaca; (m) hipotensión con reacciones hipertensivas erguidas; (n) primer trimestre del embarazo (14).

## **Etilefrina en infusión**

La etilefrina en infusión es una forma de administración intravenosa; etilefrina inyectable la misma que debe diluirse en solución salina normal, solución de Ringer lactato, dextrosa al 5% o xilitol al 10%. No se deben agregar otros medicamentos a la infusión. La infusión intravenosa debe prepararse inmediatamente antes de su uso y no debe usarse por un periodo mayor a 8 horas después de su preparación. La Etilefrina es incompatible con las soluciones de Plasmasteril (R) (Hetastarch) y fructosa (Levulosa) (14).

Cuando es administrada vía intravenosa (Infusión I.V.), las dosis recomendadas son de 10 mg/hora con una velocidad de infusión que no inferior a 1 ml/hora; puede incrementarse a 4 ml/hora en caso sea requerido. La dosis debe ser regulada de manera que se consiga la frecuencia de pulso y de presión arterial requeridas y ha de establecerse e individualizado para cada paciente. Se recomienda que los pacientes sean tratados en una unidad de cuidados intensivos, con monitorización regular, presión arterial y presión venosa central. Para la infusión ha de usarse solución salina fisiológica, solución de Ringer lactato, solución de glucosa al 5% o solución de xilita al 10%, sin ningún otro aditivo (15).

La etilefrina en infusión es una forma de presentación de esta sustancia a con una denominación: Infusión IV: 0,2 - 0,6 mg/min (15).

### **Dimensiones de la variable 1: Etilefrina en infusión**

Las dimensiones de la variable 1: Etilefrina en infusión son: (a) mg administrados en total; y (b) número de dosis de rescate administrados (16).

### **Bases teóricas de la variable independiente 2: Etilefrina en bolos**

Con una administración intravenosa (Inyección I.V.): en casos de colapso circulatorio, la etilefrina puede administrarse como inyección I.V. lenta, estableciéndose, para adultos, 5 mg en un bolo de 1 minuto (15).

La etilefrina en bolos es una forma de administración de esta sustancia con una denominación: Bolo IV: 5 - 10 mg (16).

## **Dimensiones de la variable 2: Etilfrina en bolos**

Las dimensiones de la variable 2: Etilfrina en bolos son: (a) mg administrados en total; y (b) número de rescates (17).

## **Hipotensión arterial en cesárea electiva de gestantes.**

### **Cesárea electiva versus cesárea de emergencia**

La operación cesárea es aquella que realiza el medico gineco obstetra a través de una incisión en el abdomen y en la matriz y se extrae al bebé a través de ella. Si se valora alguna condición médica que impide que la gestante tenga un parto natural, se necesitará una cesárea antes de que entre en trabajo de parto, esto se denomina cesárea electiva. Si se evidencia alguna condición que ponga en peligro la salud materno fetal que se presenta de manera imprevista, se denomina cesárea de emergencia (18).

### **Cesárea electiva**

Las cesáreas electivas generalmente se realizan a partir de las 39 semanas de gestación ya que a esta edad gestacional los recién nacidos se encuentran completamente desarrollados para la vida extra uterina. De existir alguna justificación médica que pongan en peligro la salud materno fetal es posible que las cesáreas se tengan antes de esta fecha (18).

### **Cesárea de emergencia**

Si la cesárea no ha sido electiva, se denomina cesárea de emergencia. La palabra "emergencia" hace que suene de última hora y apresurada, pero este es simplemente el término médico. A menudo no es una emergencia y no significa en sí mismo que la madre o su bebé estén en peligro (19).

Las posibles razones para tener una cesárea de emergencia incluyen: (a) el trabajo de parto no está progresando; (b) la madre no entra en trabajo de parto después de una inducción y ya pasó la fecha de parto; (c) la madre tiene sangrado vaginal durante el embarazo o el parto; (d) la madre tiene preocupaciones sobre su salud

o la de su bebé; (e) la madre entra en trabajo de parto antes de una cesárea planificada (20).

## **Hipotensión**

La hipotensión se define como la disminución de la presión arterial sistémica por debajo de los valores bajos aceptados. Si bien no existe un consenso valor hipotensor estándar aceptado, las presiones inferiores a 90/60 se reconocen como hipotensión. La hipotensión es una condición relativamente benigna que no se reconoce principalmente porque es típicamente asintomática. Solo se convierte en una preocupación una vez que la presión de bombeo no es suficiente para perfundir órganos clave con sangre oxigenada. Esto conduce a síntomas que afectan la calidad de vida de un paciente. La hipotensión se clasifica según los parámetros biométricos de la medición de la presión arterial. Puede ser absoluta con cambios en la presión arterial sistólica a menos de 90 mm Hg o presión arterial media de menos de 65 mm Hg. Puede estar relacionado con una disminución de la presión arterial diastólica a menos de 40 mm Hg. Puede ser ortostática con una disminución de la presión sistólica o 20 mm Hg o más o una disminución de la presión diastólica de 10 mm Hg o más en el cambio de posición de estar acostado a estar de pie. Puede ser profundo, lo que se define como dependiente de la medicación. En condiciones agudas, el shock hipotensivo es una condición posible y potencialmente mortal (21).

La presión arterial se define como:

Presión arterial = gasto cardíaco x resistencia vascular periférica total

La presión arterial media es la presión arterial promedio en el transcurso de un ciclo cardíaco. Se calcula como:

Presión arterial media =  $\frac{2}{3}$  presión diastólica +  $\frac{1}{3}$  presión sistólica (21).

## **Etiología de la hipotensión**

La presión arterial es modulada a través de 2 mecanismos principales: gasto cardíaco y resistencia vascular periférica total. Por lo que, cualquier enfermedad o

patología que afecte a uno o más de estos parámetros puede inducir a hipotensión (22).

El corazón funciona como un sistema de bombeo lo que le permite generar un gradiente de presión para la distribución de la sangre por todo el cuerpo. Este potencial de bombeo es conocido como gasto cardíaco. El mismo que se determina matemáticamente mediante una ecuación en la que:

$$\text{Gasto cardíaco} = \text{volumen sistólico} \times \text{frecuencia cardíaca} \quad (21)$$

Los estados patológicos que reducen el volumen sistólico o la frecuencia cardíaca disminuirán el gasto cardíaco total del corazón, disminuyendo funcionalmente la capacidad de generar presión arterial. Varios medicamentos también pueden inducir hipotensión aumentando estos parámetros biológicos. Los más notorios por la disminución de la frecuencia cardíaca son las clases de medicamentos betabloqueantes y bloqueadores de los canales de calcio. Los medicamentos diuréticos también son posibles fuentes que disminuyen el volumen sistólico cardíaco. Los estados patológicos incluyen arritmias, insuficiencia valvular, estenosis valvular, insuficiencia cardíaca diastólica o sistólica, pérdidas de gran volumen de sangre y taponamiento cardíaco (21).

La resistencia vascular periférica total es la resistencia al flujo sanguíneo a través de las arteriolas terminales de los distintos órganos del cuerpo. Esto equivale matemáticamente a:

$$\text{Resistencia vascular sistémica} = 80 \times (\text{presión arterial media} - \text{presión venosa media}) / \text{gasto cardíaco} \text{ o } \text{resistencia vascular sistémica} = (8 \times L \times \eta) / (3,14 \times \text{radio de un vaso}^4)$$

Donde L es igual a la longitud del vaso y  $\eta$  es igual a la viscosidad de la sangre. Funcionalmente, la longitud del recipiente no está sujeta a cambios en el cuerpo y la viscosidad no se ajusta rápidamente y puede aceptarse como valor estándar en la mayoría de los casos. Por tanto, el único valor fisiológico modificable es el radio del vaso. Una disminución del calibre arteriolar aumenta la resistencia al flujo sanguíneo, aumentando así la presión arterial. Por el contrario, el aumento del

diámetro de las arteriolas terminales disminuirá la resistencia al flujo sanguíneo, disminuyendo así la presión arterial. La resistencia vascular periférica total se controla principalmente a través de respuestas neuronales autónomas para modular las fluctuaciones de la presión arterial. El estado natural del tono del músculo liso arteriolar es relajarse con arteriolas dilatadas. Por lo tanto, la ausencia o atenuación de la información autonómica por medicamentos o estados patológicos conducirá a hipotensión. En la hipotensión ortostática, el culpable es una combinación de embotamiento del sistema nervioso autónomo y una leve hipovolemia por deshidratación. Cuando está acostado, hay una distribución uniforme de líquido por todo el cuerpo. Sin embargo, al estar de pie, la frecuencia cardíaca no aumenta adecuadamente y la resistencia periférica no aumenta adecuadamente, lo que lleva a una disminución rápida y transitoria de la presión arterial que mejora con los cambios posturales. Esto es clásicamente sintomático con mareos y síncope (21).

Tanto el gasto cardíaco como la resistencia vascular periférica total han de funcionar como mecanismos de compensación de retroalimentación para el otro en individuos sanos. Cuando el gasto cardíaco disminuye, la resistencia periférica debe aumentar mediante la construcción de las arteriolas terminales para disminuir el calibre de los vasos y mantener la presión arterial. Cuando la resistencia periférica disminuye, el gasto cardíaco aumenta a través del aumento de la frecuencia cardíaca para mantener la presión arterial (21).

Los procesos de enfermedad aguda que ponen en peligro la vida son posibles y se clasifican según la etiología como choque distributivo, choque cardiogénico, choque hipovolémico, choque obstructivo o choque hipotensivo de tipo combinado (21).

El choque distributivo ocurre como una falla en la capacidad de mantener la resistencia periférica total con la función cardíaca mantenida tratando de compensar. Clásicamente se presenta con piel y extremidades calientes, edema, aumento de las secreciones mucosas y taquicardia. Esto se asocia clásicamente con reacciones alérgicas anafilácticas y shock séptico (21).

El choque cardiogénico es la imposibilidad de lograr un gasto cardíaco suficiente

con una resistencia periférica total mantenida. Clásicamente, estos pacientes se presentan con extremidades frías y secas y piel con bradicardia (21).

El shock hipovolémico es una pérdida del volumen sanguíneo total de tal manera que no se mantiene la presión arterial. Se mantienen tanto el gasto cardíaco como la resistencia vascular periférica total. Esto es posible a través de un trauma con pérdida masiva de sangre o el uso excesivo de medicamentos diuréticos con pérdida de volumen de líquido a través de la orina. La deficiencia de cortisol, como se observa en la enfermedad de Addison, conduce a una pérdida de líquido a través de la orina y una deficiencia relativa de cortisol. El síndrome de Sheehan es una necrosis hipofisaria posparto que conduce a la pérdida de muchas hormonas hipofisarias como resultado del shock o hemorragia posparto (21).

El choque obstructivo ocurre con la obstrucción, constricción o compresión del sistema cardiovascular, de manera que el flujo sanguíneo no ocurre de manera eficiente o hay una disminución en el volumen sistólico del corazón. Esto conduce a una caída relativa de la presión arterial a nivel sistémico. La obstrucción puede ocurrir secundaria a embolia pulmonar, neumotórax a tensión, taponamiento cardíaco, pericarditis constrictiva o alguna otra miocardiopatía restrictiva. Éstos se presentarán clásicamente con signos de insuficiencia congestiva que incluyen venas yugulares dilatadas, edema periférico, crepitaciones pulmonares, ruidos cardíacos silenciosos o pulso paradójico (21).

El shock hipotensivo también es posible a través de cualquier combinación de las patologías anteriores que ocurren simultáneamente. Un ejemplo es el síndrome de Waterhouse-Friderichsen, que es una falla de las glándulas suprarrenales para producir mineralocorticoides, glucocorticoides y esteroides sexuales debido a una hemorragia franca en las glándulas suprarrenales secundaria a una infección bacteriana por *Neisseria*. Esto conduce a una serie de síntomas de shock hipovolémico y distributivo (21).

### **Epidemiología de la hipotensión**

La epidemiología precisa de la hipotensión es muy variable y depende de la etiología exacta. En general, los pacientes de edad avanzada son más propensos

a episodios hipotensivos sintomáticos no traumáticos. Además, los pacientes más activos físicamente y sanos tendrán una presión arterial asintomática en reposo menor (21).

### **Fisiopatología de la hipotensión**

La presión arterial se regula continuamente a través del sistema nervioso autónomo como un equilibrio del sistema nervioso simpático y el sistema nervioso parasimpático. El sistema nervioso simpático actúa para aumentar la presión arterial al aumentar la frecuencia cardíaca y contraer las arteriolas. El sistema nervioso parasimpático reduce la presión arterial al disminuir la frecuencia cardíaca y relajar las arteriolas para aumentar el diámetro de los vasos (21).

### **Historia y física de la hipotensión**

La hipotensión suele ser asintomática. Sin embargo, si los síntomas se hacen evidentes, los más comunes son el aturdimiento o los mareos. En presiones extremadamente bajas, puede ocurrir síncope. Son posibles otros síntomas que generalmente comienzan por la etiología subyacente en lugar de la hipotensión en sí. Pueden incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, fiebre superior a 101 grados Fahrenheit, dolor de cabeza, rigidez en el cuello, dolor lumbar intenso, tos con esputo, diarrea, vómitos, disuria, reacciones alérgicas agudas, fatiga o aberraciones de la visión (21).

### **Evaluación de la hipotensión**

La evaluación depende de la causa sospechada. Se pueden solicitar análisis básicos de laboratorio que incluyen hemograma completo (CBC) con diferencial, hormona estimulante de la tiroides (TSH), t4 libre, niveles de cortisol. Si un paciente está en shock, se puede realizar un ecocardiograma STAT con variabilidad de la vena cava inferior (VCI) junto con medidas de estabilización. Un ecocardiograma determinará la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, las presiones del ventrículo derecho y la presencia o ausencia de derrame pericárdico. Si la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) y la función del ventrículo derecho son adecuadas y el paciente está en shock distributivo, entonces la prueba de

variabilidad de la vena cava inferior (VCI) ayudará en el manejo de la reanimación con líquidos. La variación de la presión del pulso se utiliza para determinar el mejor plan de reanimación con líquidos. Las embolias pulmonares de la embolia en silla de montar también son una posible fuente de hipotensión franca y pueden descartarse mediante una angiografía por tomografía computarizada (TC) del tórax (22).

### **Tratamiento de la hipotensión**

La hipotensión asintomática no debe recibir intervenciones drásticas. Sin embargo, si hay presencia de síntomas, el tratamiento de la hipotensión debe centrarse en revertir la etiología subyacente. Las imágenes no invasivas o los índices hemodinámicos de bajo gasto cardíaco o resistencia vascular sistémica no son diagnósticos, pero pueden ayudar a clasificar la hipotensión. Por lo tanto, el electrocardiograma, el ecocardiograma y la radiografía de tórax pueden ayudar en el diagnóstico. En un caso de trauma con hipotensión y sin pérdida aparente de sangre, una evaluación enfocada extendida con un examen de ecografía en trauma (e-FAST) puede ser beneficiosa para identificar la presencia de hemorragia intracavitaria. Es importante controlar la producción de orina para verificar que los esfuerzos de reanimación con líquidos sean suficientes con una producción de 0,5 a 1,0 ml / kg por hora. Junto con la reanimación con líquidos, es importante controlar los electrolitos de los líquidos y reemplazarlos según corresponda para evitar inducir una anomalía. Los signos vitales ortostáticos también pueden ser beneficiosos para el diagnóstico. Si se sospecha que la fuente es un medicamento, descontinúe el medicamento. En condiciones de shock agudo, la reanimación rápida con líquidos con el cese del sangrado es clave. Los vasopresores pueden estar indicados si la presión arterial media es inferior a 65 mm Hg. Si se sospecha sepsis, los hemocultivos seriados y los antibióticos tempranos son esenciales. Si se sospecha anafilaxia, la epinefrina intramuscular es esencial. Agregar esteroides para el tratamiento del choque distributivo cuando el requerimiento de vasopresores del paciente aumenta continuamente y se ha realizado una reanimación con líquidos adecuada también ayudará a mantener la presión arterial (23).

El pronóstico de la hipotensión benigna es muy bueno. La hipotensión sintomática tiene un pronóstico variable según su etiología y la gravedad (21).

### **Complicaciones de la hipotensión**

Las complicaciones a causa de la hipotensión no tratada con gasto cardíaco deficiente son graves y, en última instancia, pueden conducir a la muerte. En el choque inminente o fulminante, la hipotensión no tratada puede provocar insuficiencia multiorgánica. Las pautas actuales sobre el tratamiento de pacientes con shock o sepsis inminente se centran en la reanimación con líquidos agresiva y adecuada para evitar estos resultados (21).

### **Mejora de los resultados del equipo de atención médica en hipotensión**

El diagnóstico y tratamiento de la hipotensión se gestionan mejor con un equipo multidisciplinario, formado por un internista, un intensivista, un endocrinólogo, un médico del departamento de urgencias y una enfermera especializada. Los pacientes ambulatorios con hipotensión asintomática no necesitan tratamiento. Sin embargo, si hay síntomas, el tratamiento de la hipotensión debe centrarse en revertir la etiología subyacente. Algunos pacientes pueden necesitar soporte vasopresor además de líquidos intravenosos para revertir la hipotensión. Si el sangrado es la causa, es posible que se requieran transfusiones de sangre. Los vasopresores pueden estar indicados si la presión arterial media es inferior a 65 mm Hg. Si se sospecha sepsis, los hemocultivos seriados y los antibióticos tempranos son esenciales. Si se sospecha anafilaxia, la epinefrina intramuscular es esencial. La adición de esteroides para el tratamiento del choque distributivo cuando el requerimiento de vasopresores de un paciente aumenta continuamente y se ha realizado una reanimación con líquidos adecuada también ayudará a mantener la presión arterial. Los resultados para los pacientes ambulatorios con hipotensión asintomática son buenos, pero en el hospital, el pronóstico depende de la causa (24).

## **Dimensiones de la variable dependiente Hipotensión arterial en cesárea electiva de gestantes**

Las dimensiones de la variable dependiente Hipotensión arterial en cesárea electiva de gestantes son: (a) repercusión materna y (b) repercusión neonatal (19).

### **Dimensión 1: Repercusión materna**

Sus indicadores son: (a) presión arterial sistólica materna; (b) frecuencia cardiaca materna; y (c) náuseas y/o vómitos (19).

### **Dimensión 2: Repercusión neonatal**

Sus indicadores son: (a) Apgar; (b) pH arterial umbilical; y (c) exceso de bases (19).

## **2.3. Definición de términos básicos**

**APGAR:** Test que mide el grado de adaptación y vitalidad del recién nacido, mide 5 parámetros, el mismo que se mide al minuto y luego a los 5 minutos (25).

**Cesárea:** Cirugía que es realizada por el medico gineco obstetra, que consiste en una incisión en el abdomen y en la matriz de la madre para lograr la extracción del feto a través de ella (20).

**Cesárea de emergencia:** Cesárea no planificada, que se realiza para evitar daños para la madre o recién nacido (20).

**Cesárea electiva:** Requerimiento de una cesárea antes de ingresar en trabajo de parto, de forma planificada (20).

**Etilefrina:** Feniletilamina simpaticomimética de acción directa (catecolamina) que estimula los receptores adrenérgicos alfa y beta; químicamente más estable y tiene una duración de acción más prolongada que las sustancias endógenas como la epinefrina y la norepinefrina (16).

**Etilefrina en bolos:** Forma de presentación de la etilefrina con una denominación: Bolo IV: 5 - 10 mg (18), con una administración intravenosa (17).

**Etilefrina en infusión:** Forma de presentación de la etilefrina, cuya denominación en el Perú es: Infusión IV: 0,2 - 0,6 mg/min (18). Forma de administración intravenosa; etilefrina inyectable debe diluirse en solución salina normal, solución de Ringer lactato, dextrosa al 5% o xilitol al 10%. No se deben agregar otros medicamentos a la infusión (16).

**Exceso de bases:** Determinación de la cantidad de acidez o alcalinidad titulable obtenido habiendo titulado la solución hasta pH = 7,40 con una pCO<sub>2</sub> de 40 mm Hg a una temperatura = 37 °C; si el exceso de bases expresa valor negativo, la solución examinada contiene exceso de ácidos no volátiles o déficit de bases (26).

**Frecuencia cardiaca materna:** Mide el número de veces que el corazón de la madre late por minuto durante el embarazo (27).

**Hipotensión arterial en cesárea electiva de gestantes:** Disminución de la presión arterial sistémica por debajo de los valores bajos aceptados, producida en una intervención de cesárea electiva de gestantes (19).

**Hipotensión arterial:** Disminución de la presión arterial sistémica por debajo de los valores bajos aceptados. Si bien no existe un valor hipotensor estándar aceptado, las presiones inferiores a 90/60 se reconocen como hipotensivas (21).

**mg administrados en total:** Miligramos de etilefrina suministrados (19).

**Número de rescates:** Número de dosis del bolo de rescate de Etilefrina (19).

**pH arterial umbilical:** Análisis del pH de cordón umbilical para revelar si hubo hipoxia fetal durante el parto (28).

**Presión arterial sistólica materna:** Presión arterial superior a 180 mmHg de la madre durante el embarazo (29).

La hipotensión fue definida como una presión arterial sistólica (PAS) menor de 100mmHg y/o presión arterial media (PAM) menor de 60mmHg. Cuando se

presentó hipotensión, se aplicaron bolos de 2ml de vasopresor cada minuto correspondiente a 2mg de etilefrina o 50g de fenilefrina, hasta obtener cifras de PAS y/o PAM por encima de los límites establecidos para el ingreso al estudio.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1. Hipótesis

**Hipótesis principal** Existen diferencias entre la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.

#### **Hipótesis derivadas**

1. La etilefrina en infusión es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.
2. La etilefrina en bolos es más efectiva el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.

### 3.2. Variables y su definición operacional

#### Tabla.

*Cuadro de operacionalización de variables*

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
X <sub>1</sub> : Etilefrina en infusión	Forma de administración de la etilefrina, cuya denominación peruana es: Infusión IV: 0,2 - 0,6 mg/min (16), de tipo intravenoso, inyectable, diluible en solución salina normal, con solución de Ringer lactato, dextrosa al 5% o xilitol al 10%, al cual no se deben agregar otros medicamentos a la infusión (14).	Cuantitativa	1. mg administrados en total  2. Número de rescates	Razón	1mg/ min	Ficha de recolección de datos
X <sub>2</sub> : Etilefrina en bolos	Forma de administración de la etilefrina con una denominación: Bolo IV: 5 - 10 mg (16), con una administración intravenosa que puede ser también lenta (15).	Cuantitativa	1. mg administrados en total  2. Número de rescates	Razón	2 mg/por bolos	Ficha de recolección de datos

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación	
Y: Hipotensión arterial en cesárea electiva de gestantes	Disminución de la presión arterial sistémica por debajo de los valores bajos aceptados, producida en una intervención de cesárea electiva de gestantes (17).	Cuantitativa	<b>1. Repercusión materna</b>				Ficha de recolección de datos
			1.1. Presión arterial sistólica materna	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PAS &gt; 80% línea base</li> <li>• PAS &lt; 80% línea base</li> </ul>		
			1.2. Frecuencia cardiaca materna	Razón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FC &gt; 120 lat. / min</li> <li>• 60 – 120 lat./min</li> <li>• FC &lt; 60 lat. / min</li> </ul>		
			1.2. Náuseas y/o vómitos	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nauseas</li> <li>• Vómitos</li> </ul>		
			<b>2. Repercusión neonatal</b>				
			2.1. APGAR al 1 y 5 minutos	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-3 severa</li> <li>• 4-7 leve - moderada</li> <li>• 8-10 normal</li> </ul>		
			2.2. pH arterial umbilical	Intervalo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pH: 7,28</li> <li>• Po<sub>2</sub>: 18 mmhg</li> <li>• Pco<sub>2</sub>: 49.2 mmhg</li> </ul>		
			2.3. Exceso de bases	Intervalo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ex.bases: -3 meq/</li> </ul>		

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1. Diseño metodológico

El presente estudio se enmarca dentro del **enfoque cuantitativo**, este tipo de estudio pretenden la explicación de una realidad vista desde una perspectiva externa y objetiva, trabajan fundamentalmente con el número, el dato cuantificable (31).

Según la **intervención** del investigador, esta investigación es experimental porque el investigador controla variables de estudio (31).

Según **el alcance**, la investigación es de tipo analítico, puesto que se procederá a analizar la relación causa efecto entre las variables de estudio que para demostrar causalidad entre variables (32).

Según el **número de mediciones** de las variables de estudio, es longitudinal ya que se va recabar información en diferentes momentos del tiempo para la realización de inferencias sobre la evolución en que se encuentra el problema de investigación o el fenómeno, así como sus causas y sus efectos (31).

Según el **momento de la recolección de datos**, esta investigación es de tipo prospectivo, porque se recolectarán datos durante la ejecución del estudio (31).

**Donde:**

P: Población

M<sub>1</sub>: Muestra 1, Grupo A, a la cual se le aplicará etilefrina 1 mg/ min en infusión

M<sub>2</sub>: Muestra 2, Grupo B, a la cual se le aplicará etilefrina 2 mg/por bolos

R<sub>1</sub>: Resultado del Grupo A, con respecto a la madre

R<sub>2</sub>: Resultado del Grupo A, con respecto al registro del APGAR al primer y quinto minuto tras el nacimiento del niño, certificado por el neonatólogo.

R<sub>3</sub>: Resultado del Grupo B, con respecto a la madre

R<sub>4</sub>: Resultado del Grupo B, con respecto al registro del APGAR al primer y quinto minuto tras el nacimiento del niño, certificado por el neonatólogo.

**4.2. Diseño muestral****Población universo**

Todas las pacientes programadas para cesárea atendidas en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

**Población de estudio**

La población de estudio estará conformada por gestantes programadas para cesárea electiva bajo anestesia espinal atendidas en el Instituto Nacional Materno Perinatal durante el mes de octubre del año 2018 al mes de junio del año 2019 a las cuales se le suministrará etilefrina con los criterios de inclusión y exclusión correspondientes considerados en esta investigación.

**Criterios de elegibilidad****Criterios de inclusión**

Gestantes programadas para cesárea electiva primaria.

Gestantes con estado físico ASA I y II.

Gestantes a término y con feto único.

Consentimiento informado firmado.

Gestantes con IMC entre 25 y 35.

Edad entre 18 y 35 años.

### **Criterios de exclusión**

Gestantes con estado físico ASA mayor a III

Gestantes con parto prematuro

Gestantes con embarazo doble

Gestantes con IMC menor a 25 y mayor a 35.

Gestantes con edad menor a 18 y mayor a 35 años.

Gestante con trastorno hipertensivo del embarazo.

Gestante con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.

Gestantes con anomalías fetales conocidas.

Gestantes que ingresen al establecimiento en trabajo de parto.

Gestantes con ponderado fetal mayor o igual a 4 Kg,

Gestantes con estado fetal no tranquilizador.

### **Tamaño muestral**

Para el cálculo del tamaño muestral utilizaremos la fórmula para la estimación de una proporción en una población finita.

Donde:

- N= Total de la población
- $Z_{\alpha/2}^2 = 1.96^2$  (ya que la seguridad es del 95%)
- $p = 50\%$  proporción esperada ( $p=0.5$ )
- $q = 1 - p$  (en este caso es  $1 - 0.5 = 0.5$ )
- E = error absoluto (en este caso deseamos un 5%)

$$n = \frac{\frac{Z_{\alpha}^2 * p * q * N}{2}}{(N - 1)E^2 + \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{2}}$$

Reemplazando los datos en la fórmula:

$$n = \frac{(1.96)^2 * 0.5 * 0.5 * 254}{(253)(0.05)^2 + (1.96)^2 * 0.5 * 0.5}$$

$$n = \frac{243.94}{1.59}$$

$$n = 153.42$$

**Redondeando:**  $n = 155$

## Muestreo

El diseño muestral provendrá de muestreo no probabilístico de tipo accidental, es decir el reclutamiento de sujetos hasta completar el número deseado de muestra que se requiere, los cuales son elegidos de casual forma, de modo que al realizarse el estudio se es elegido el lugar de donde provendrán y se encuentren a disposición, considerando la accesibilidad de los sujetos como parte de la muestra

### 4.3. Técnicas de recolección de datos

#### Procedimiento

- a. Las pacientes seleccionadas serán aquellas que cumplan los criterios de selección y que hayan firmado el consentimiento informado respectivo. Luego, se realizará la aleatorización y conformación de los grupos.
- b. Se identificarán los dos grupos de trabajo:

- Grupo A: Recibirá etilefrina 1mg/ min.
  - Grupo B: Recibirá etilefrina 2 mg/por bolos
- c. El día de la cirugía, colocar un catéter venoso # 18 en el antebrazo izquierdo (si es posible), e iniciar una infusión mínima de NaCl 0,9%, cuyo objetivo es mantener permeable la vía periférica. Administrar 30 minutos antes de la cirugía: cefazolina 2gr, ranitidina 50 mg, metoclopramida 10mg y dexametasona 8 mg. Se usará monitoreo estándar, que incluirá Presión Arterial No Invasiva (PANI), Frecuencia Cardíaca (FC), Saturación de Oxígeno (SO<sub>2</sub>) y Electrocardiografía (EKG).
- d. En el quirófano, colocar a la paciente en posición decúbito supino con desplazamiento uterino de 15° a la izquierda. Se la dejará en reposo durante dos minutos. Proceda a la toma de presión arterial minuto a minuto hasta lograr tres presiones maternas sucesivas, en las cuales la sistólica no tenga diferencia más del 10%, denominando al promedio de estas tres como línea de base. La frecuencia cardíaca basal será en base al promedio de las tres FC acorde con las PANI tomadas como medición.
- e. Colocar a la paciente en decúbito lateral izquierdo. Luego realizar asepsia y antisepsia e infiltración de la zona de punción con lidocaína al 1%. Proceda al bloqueo anestésico espinal, con una aguja Whitacre N° 27 entre L3-L4 o L2-L3 si es necesario, se verificará el flujo de líquido cefalorraquídeo y se procederá a la inyección de bupivacaína hiperbárica 0.5% 9mg + fentanilo 20 µg + morfina 100 µg. Inmediatamente después la paciente será colocada en decúbito supino con desplazamiento uterino a la izquierda 15°.
- f. La infusión de etilefrina empezará inmediatamente culminado el bloqueo espinal, al igual que los bolos se iniciarán después de culminado el bloqueo espinal a demanda de hipotensión presente. Esta infusión será preparada en una jeringa de 50 cc, a una concentración de 1 mg/cc. Se infundirá mediante bombas de infusión ALARIS, de acuerdo a lo establecido para este grupo; y los bolos manuales se administrarán a una concentración de

2mg/2cc en jeringa separada. La PANI se medirá a intervalos de 1 min, iniciando 1 min después del bloqueo espinal.

- g. La cocarga se realizará con NaCl 0,9% a una velocidad de infusión de 30 cc/minuto, empezando junto a la infusión de etilefrina, ambos se prolongarán hasta la incisión uterina, después de la cual el uso de etilefrina o la infusión de fluidos serán libres para el investigador.
- h. Durante este periodo, si se presentare hipotensión inducida (descenso de PAS menor a 20% de la línea de base) en dos mediciones de PANI, se inyectará un bolo de rescate de Etilefrina de 2 mg (jeringa separada) y se esperará dos mediciones más para evaluar el resultado. En caso se presentará hipertensión (aumento de PAS mayor a 20% de la línea de base) durante dos mediciones de PANI, se detendrá la infusión y se esperará dos tomas más para evaluar el resultado.
- i. Para el recién nacido se registrará el APGAR al primer y quinto minuto luego del nacimiento, el mismo que será dado por el neonatólogo. Se tomará muestra de sangre venosa del cordón umbilical para análisis de gases arteriales, después del clampaje del mismo, registrando posteriormente el pH y exceso de bases del recién nacido.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Para esta investigación se considera la técnica de la observación, cuyo instrumento será la ficha de recolección de datos, la cual contiene todos los indicadores correspondientes. En esta investigación, la investigadora es la propietaria del instrumento de recolección de datos.

#### **4.4. Procesamiento y análisis de datos**

Para el procesamiento de los datos se empleará el paquete estadístico SPSS 25(*Statistical Package for Social Sciences*) y el análisis de la información se realizará de la manera siguiente:

1. Análisis descriptivo de datos, a través del cálculo de frecuencias absolutas y relativas en porcentaje.
2. Estadística inferencial, a mediante prueba de Chi<sup>2</sup> que es una prueba para evaluar la relación entre dos variables categóricas.
3. Para determinar la efectividad se realizará el cálculo establecido para este tipo de diseño de estudio, el programa estadístico utilizado provee los resultados calculados mediante el modelo de tabla de 2x2.

	Efectivo	No efectivo	Total
Etilefrina en infusión	a	b	a + b
Etilefrina en bolos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

$$RR(\text{riesgorelativo}) = \frac{a/(a + b)}{c/(c + d)}$$

donde:

- a.- Gestantes del grupo A que fue eficaz al tratamiento.
- b.- Gestantes del grupo A que no fue eficaz al tratamiento.
- c.- Gestantes del grupo B que fue eficaz al tratamiento.
- d.- Gestantes del grupo B que fue eficaz al tratamiento.

El estadígrafo a usar será el riesgo relativo (RR) para evaluar la efectividad del uso de la etilefrina vs en bolo, para prevenir la hipotensión arterial y determinar cuál de los métodos es mejor, no obstante, ambos pueden ser buenos o excelentes.

**RR = a/(a+b)/c/(c+d):** Los criterios para su interpretación se realizaran en base a los parámetros establecidos. Si los resultados de RR calculados fueran igual a 1, se interpretará que no hay diferencia en efectividad entre la etilefrina en infusión en comparación con la etilefrina en bolos, si el RR es mayor de 1 indica que la probabilidad de que se produzca el nivel de efectividad deseado es mayor cuando se emplea la Etilefrina en infusión frente a la Etilefrina en bolos, mientras que si es < 1 se produce cuando es lo contrario, así mismo de lo anterior el valor del RR

calculado, debe cumplir los criterios con respecto al límite superior e inferior del intervalo de confianza. El nivel de significancia se estableció como  $\alpha = 0.05$ . Luego se realizará el cálculo del intervalo de confianza  $(1-\alpha) = 95\%$ .

La interpretación de los resultados del RR se realizará a través de lo estipulado en esta tabla

### Interpretación del valor de RR

Valor RR	Intervalo de confianza		Tipo de asociación
	Inferior	Superior	
1			No evidencia de asociación
Mayor de 1	>1	>1	Significativa, a favor etlilefrina infusión
Mayor de 1	<1	>1	No significativa
Menor de 1	< 1	< 1	Significativa, a favor etlilefrina en bolos
Menor de 1	< 1	>1	No significativa

#### 4.5. Aspectos éticos

Para esta investigación se ha de contar con la aprobación de las madres gestantes correspondientes, mediante consentimiento informado; sin embargo, ha de conservarse su anonimato, es decir, no ser mencionadas en este estudio.

Por otro lado, todos los textos empleados para esta investigación se encuentran debidamente citados y referenciados, por lo que no hay cabida al plagio; sin embargo, no exime la posibilidad del mal funcionamiento del software de medición de similitudes, mal llamado Turnitin, al cual los encargados universitarios pudieran dar apropiado o inapropiado uso, lo cual escapa al tesista, ya que el verdadero uso del sistema es para medir similitudes, mas no plagio de los tesisas, lo cual debe hacerse de manera manual (Acosta Montedoro, 2019).Indicar si es necesaria la aplicación del consentimiento informado de los participantes en la investigación, si existiera algún conflicto de intereses y el permiso para recolectar los datos.



## PRESUPUESTO

### Bienes

Útiles de escritorio	S/. 100.00
Materiales de impresión	S/. 100.00
Jeringas y cartuchos de AGA	S/. 3500.00
Etilefrina (Amp)	S/. 600.00
Sistemas de infusión	S/. 900.00

### Servicios

Apoyo estadístico	S/. 1000.00
-------------------	-------------

### Total

Útiles de escritorio	S/. 100.00
Materiales de impresión	S/. 100.00
Jeringas y cartuchos de AGA	S/. 3500.00
Etilefrina (Amp)	S/. 600.00
Sistemas de infusión	S/. 900.00
Apoyo estadístico	S/. 1000.00
TOTAL	S/. 6200.00

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Vogel JP, Beltrán AP, Vindevoghel N, Souza JP, Torloni MR, Zhang J et al. on behalf of the WHO Multi-Country Survey on Maternal and Newborn Health Research Network. Use of the Robson classification to assess caesarean section trends in 21 countries: a secondary analysis of two WHO multicountry surveys. *Lancet Global Health* 2015;3(5): e260-70.
2. Bobadilla Ubillús Lucía Elena, León Jiménez Franco. En torno a las cesáreas en el Perú: ¿solo un problema de cifras? *Rev. peru. ginecol. obstet.* [Internet]. 2017 Oct [citado 2021 Sep. 18]; 63( 4 ): 659-660. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2304-51322017000400022&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322017000400022&lng=es).
3. Arias J. Profilaxis y tratamiento de la hipotensión arterial durante la cesárea con anestesia espinal. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*, 2013; 60 (9): 511-8.
4. Oyola Y, Moreno R, Vasquez G, Gutierrez J y Sandoval M. Strategies to prevent and treat hypotension in cesareans under neuraxial anesthesia: survey of Peruvian anesthesiologists. *Anales de la Facultad de Medicina.* [Internet]. 2018 Jul [citado 2021 sep 12];79(3):262-263. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v79i3.15320>.
5. Martínez MC, Pérez SFG, Barrios ML, Rodríguez RR, Esponda ER, Lugones FC. Anestesia subaracnoidea en la paciente obstétrica: profilaxis y tratamiento de la hipotensión arterial. *Gac Médica Espirituana* [Internet]. 2017 [citado 13 de setiembre 2021];11(3). Disponible en: <http://revgmespirituana.sld.cu/index.php/gme/article/view/1574>
6. Campos F. Prevención de la hipotensión arterial relacionada con el uso de anestesia subaracnoidea en cesáreas. Universidad del Bosque. Bogotá, Colombia, 2019.

7. Alegre P. Noepinefrina vs etilefrina como prevención de hipotensión materna en cesárea bajo anestesia raquídea. Rev Cient Cienc Med. 2018; 21(1): p. 68 - 77.
8. Wajima Z, Shiga T, Imanaga K. Bolus administration of ephedrine and etilefrine induces transient vasodilation just after injection in combined epidural and general anesthesia patients: A randomized clinical study. Biosci Trends. 2018 Sep 19;12(4):382-388. doi: 10.5582/bst.2018.01074. Epub 2018 Aug 10. PMID: 30101824.
9. Bolaños-Arboleda Diana, Fonseca-Ruiz Nelson Javier, Socha-García Nury Isabel, García-Peñuela Edward, Monsalve-Mejía Germán. Etilefrina vs fenilefrina en hipotensión por anestesia espinal para cesárea: ensayo clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y doble ciego. Rev. colomb. anestesiología. [Internet]. 2016 Apr [cited 2021 Sep 15] ; 44( 2 ): 89-96. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472016000200003&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472016000200003&lng=en)
10. Álvarez L. Efectividad y seguridad de noradrenalina y etilefrina en hipotensión inducida por anestesia espinal en cesárea. Universidad Nacional de Trujillo, Perú, 2019.
11. Mozombite Z. Efectividad de la etilefrina comparada con la noradrenalina en la profilaxis de la hipotensión intraoperatoria secundaria a anestesia espinal en gestantes sometidas a cesáreas en el hospital II-2 de Tarapoto [Trabajo académico]. Universidad Privada Antenor Orrego – UPAO, 2019. Ramos
12. Jiménez J. efectividad de dos terapias profilácticas para el manejo de la hipotensión materna en cesáreas electivas con raquianestesia en el servicio de anestesiología. Hospital San José Callao. 2015.
13. Ahmed M y Awaad T. Etilefrine could improve response to standard medical therapy in chronic hepatitis C egyptian patients with cirrhotic refractory ascites: A randomized pilot study. Pharmacy & pharmaceutical Science. Glob

- J Pharmaceu Sci 1(5): GJPPS.MS.ID.555572 (2017). DOI: 10.19080/GJPPS.2017.01.555572.
14. JoDrugs. Etilefrine. FDA[Internet]. 2021. Jul [citado 2021 Jul 12]. Disponible en: <http://www.jodrugs.com/products/40042-etilefrine.aspx#>.
  15. Vademecum. Etilefrina. 2021. Jul [citado 12 julio 202]. Disponible en: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/e035.htm#formula>.
  16. DIGEMIG. Etilefrina. Ministerio de Salud. 2021. Jul [citado 12 julio 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Etilefrina.pdf>.
  17. Muniz G, Hidalgo J, Valdivia M, Shaikh N y Yhuri N. Successful Management of Chylothorax With Etilefrine: Case Report in 2 Pediatric Patients. Pediatrics April 2018, e20163309; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2016-3309>.
  18. Alvarez ECC. Incidencia e indicaciones de cesárea en gestantes del hospital de Apoyo II de Sullana, enero – diciembre 2017. Tesis. Universidad Privada Antenor Orrego. Piura, Perú. 2017.
  19. Canahuir K. Condiciones que influyen en la indicación de cesárea durante el trabajo de parto en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca. [Internet]. Perú: Universidad Andina “Néstor Cáceres Velásquez”; 2018 [citado el 06 de Setiembre de 2021]. Disponible en: [http://repositorio.uancv.edu.pe/bitstream/handle/UANCV/2205/T036\\_47280\\_458\\_45846003.pdf?sequence=3](http://repositorio.uancv.edu.pe/bitstream/handle/UANCV/2205/T036_47280_458_45846003.pdf?sequence=3)
  20. Suxo M. Incidencia y principales indicaciones de cesárea en el Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud – Tacna. [Internet]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna; 2016 [citado el 2 de Setiembre de 2021]. Disponible en: [http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/2242/887\\_2016\\_suxo\\_chipana\\_md\\_facst\\_obstetricia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/2242/887_2016_suxo_chipana_md_facst_obstetricia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

21. Sharma S, Hashmi MF, Bhattacharya PT. Hypotension. [citado 2021 May 7]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499961/>
22. Hecht JP, Mahmood SM, Brandt MM. Safety of high-dose intravenous labetalol in hypertensive crisis. *Am J Health Syst Pharm*. 2019 Feb 09;76(5):286-292.
23. Momodu II, Okafor CN. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; Treasure Island (FL): Feb 5, 2021. Orthostatic Syncope.
24. Magkas N, Tsioufis C, Thomopoulos C, Dilaveris P, Georgiopoulos G, Doumas M, Papadopoulos D, Tousoulis D. Orthostatic hypertension: From pathophysiology to clinical applications and therapeutic considerations. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2019 Mar;21(3):426-433.
25. MedlinePlus. La prueba de Apgar [Internet]. 2021. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003402.htm>.
26. Empendium. Alteraciones del equilibrio ácido-base [Internet]. Medycyna Praktyczna. 2021. Disponible en: <https://empendium.com/manualmibe/chapter/B34.II.19.2>.
27. Pliego C. Análisis simbólico de la variabilidad de la frecuencia cardiaca materna durante el tercer trimestre de embarazo y el trabajo de parto de bajo riesgo [Tesis de título profesional]. Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca, México. 2020.
28. Hidalgo P, Hidalgo M, Rodríguez M. Factores perinatales asociados con los valores de pH de sangre de cordón umbilical. *Enferm. glob*. [Internet]. 2016. Jul [citado 2021 Ago 11]; 15(43): 40-50. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000300002&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000300002&lng=es).
29. Friel L. Hipertensión en el embarazo [Internet]. NJ, USA: Merck Sharp & Dohme Corp Merck & Co., Inc., 2020. Disponible en:

<https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/ginecolog%C3%ADa-y-obstetricia/complicaciones-no-obst%C3%A9tricas-durante-el-embarazo/hipertensi%C3%B3n-en-el-embarazo>.

30. Bhandari P. An introduction to quantitative research. Scribbr. 2021. Disponible en: <https://www.scribbr.com/methodology/quantitative-research/>, el 11 de agosto de 2021.
31. Supo J. Metodología de la investigación científica para las ciencias de la salud. Bioestadística, 2012. Disponible en: <http://red.unal.edu.co/cursos/ciencias/1000012/un3/pdf/seminv-sinopsis.pdf>.
32. Hernández R. y Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México: McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C. V. 2018.
33. Otzen T. y Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. Int. J. Morphol., 35(1):227-232. 2017.
34. Acosta Montedoro M. Acosta Montedoro, M. El Turnitin en universidades peruanas. Lima: Red-Mundo. 2017.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
<p><b>Problema general</b> ¿Cuál es la efectividad de la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022?</p> <p><b>Problemas específicos</b> 1. ¿La etilefrina en infusión es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022? 2. ¿La etilefrina en bolos es más efectiva para el tratamiento</p>	<p><b>Objetivo general</b> Comparar la efectividad entre la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.</p> <p><b>Objetivos específicos.</b> 1. Determinar si la etilefrina en infusión es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal,</p>	<p><b>Hipótesis general</b> Existen diferencias entre la etilefrina en infusión versus etilefrina en bolos para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.</p> <p><b>Hipótesis derivadas.</b> 1. La etilefrina en infusión es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022. 2. La etilefrina en bolos es más efectiva</p>	<p>Tipo: Aplicado Experimental Analítico Longitudinal Prospectivo</p> <p>Diseño: Experimental Longitudinal de tipo cohorte Alcance explicativo</p>	<p><b>Población:</b> Madres gestantes por cesárea electiva a atendidas en el Instituto Nacional Materno Perinatal</p> <p><b>Procesamiento de datos:</b> Las pacientes seleccionadas serán aquellas que cumplan los criterios de selección. Luego, se realizará la aleatorización y conformación de los grupos.</p> <p>Se identificarán los dos grupos de trabajo procediendo según protocolos par el estudio</p> <p>Grupo A: Recibirá etilefrina 1mg/min. Grupo B: Recibirá etilefrina 2 mg/por bolos</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

<p>de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022?</p>	<p>periodo 2021 – 2022.</p> <p>2. Determinar si la etilefrina en bolos es más efectiva para el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.</p>	<p>el tratamiento de la hipotensión arterial en la cesárea electiva de gestantes, en el Instituto Nacional Materno Perinatal, periodo 2021 – 2022.</p>			
---	---	--	--	--	--

## 2. Instrumento de recolección de datos

### INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

<b>ETILEFRINA EN INFUSION vs BOLOS PARA PREVENIR HIPOTENSION EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESAREA</b>										
FECHA										
NOMBRES Y APELLIDOS					EDAD	PESO	TALLA	IMC	BOLOS O INFUSIÓN :	
HC										
DX CESAREA										
Monitoreo inicial										
FC INIC.		PAS BASE		LIM. SUP		LIM. INF				

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
FC															
PAS															
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
FC															
PAS															

TIEMPO DE INFUSION(min)			1 MIN	5 MIN
NUMERO DE RESCATES		APGAR		
TOTAL DE ETILEFRINA(mg)		PH		
VOLUMEN DE NaCl 0,9%(ml)		EB		
NIVEL DE BLOQUEO				
NAUSEAS Y VOMITOS				

Nota.- No se requiere Matriz de Codificación de Variables debido a que estas son numéricas y no requieren ser categorizadas.

### **3. Consentimiento informado**

#### **Descripción**

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre “El efecto de un medicamento llamado etilefrina en infusión o en bolos necesaria para prevenir la caída de la presión arterial en anestesia espinal para cesárea”. Esta investigación es realizada por la doctora: Pamela Candida Jeri Flores perteneciente al Instituto Nacional Materno Perinatal.

El propósito de esta investigación es: Determinar el mejor efecto de un medicamento llamado etilefrina ya sea en infusión o en bolos para prevenir la caída de la presión arterial en anestesia espinal para cesárea. Usted fue seleccionada para participar en esta investigación en base a los siguientes criterios:

- Gestante programada para cesárea electiva primaria.
- Gestante con esta físico ASA I y II.
- Gestante a término y con feto único.
- Consentimiento Informado firmado
- Gestantes con Índice Masa Corporal entre 25 y 35.
- Edad entre 18 y 35 años.

Se espera que en este estudio participen aproximadamente 500 personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará colocarle un catéter Venoso # 18 en el antebrazo izquierdo (si es posible), y se iniciará una infusión mínima de Cloruro de Sodio al 0,9% que tiene como objetivo mantener permeable la vía periférica. Se administrará 30 minutos antes de la cirugía cefazolina 2gr, ranitidina 50 mg, metoclopramida 10mg y dexametasona 8 mg. Se usará monitoreo estándar, que incluirá Presión Arterial No Invasiva (PANI), Frecuencia Cardiaca (FC), Saturación de Oxígeno (SO<sub>2</sub>) y Electrocardiografía (EKG).

Una vez en quirófano, se le colocará en posición decúbito supino con desplazamiento uterino de 15° a la izquierda. Se la dejará en reposo durante dos minutos. Se procederá a la toma de Presión Arterial minuto a minuto hasta lograr tres presiones maternas sucesivas, en las cuales la sistólica no tenga

diferencia más del 10%, denominando al promedio de estas tres como línea de base. La frecuencia cardíaca basal será en base al promedio de las tres Frecuencias cardíacas acorde con las PANI (Presión arterial no invasiva) tomadas como medición.

Se le colocará en posición decúbito lateral izquierdo. Luego, se realizará asepsia y antisepsia e infiltración de la zona de punción con lidocaína al 1%. Se procederá al bloqueo anestésico espinal, con una aguja Whitacre N° 27 entre L3-L4 o L2-L3 si es necesario, se verificara el flujo de Líquido cefalorraquídeo y se procederá a la inyección de bupivacaína hiperbárica 0.5% 9mg + fentanilo 20 µg + morfina 100 µg. Inmediatamente después se le colocará en posición decúbito supino con desplazamiento uterino a la izquierda 15°.

La infusión de etilefrina empezara inmediatamente culminado el bloqueo espinal. Esta infusión será preparada en una jeringa de 50 cc, a una concentración de 1 mg/cc. Se infundirá mediante bombas de infusión ALARIS. La PANI (Presión arterial no invasiva) se medirá a intervalos de 1 min, iniciando 1 min después del bloqueo espinal.

La cocarga se realizará con NaCl 0,9% a una velocidad de infusión de 30 cc/minuto, empezando junto a la infusión de etilefrina, ambos se prolongarán hasta la incisión uterina, después de la cual el uso de etilefrina o la infusión de fluidos serán libres para el investigador.

Durante este periodo, si se presentara hipotensión inducida (descenso de Presión arterial sistólica menor a 20% de la línea de base) en dos mediciones de PANI, se inyectará un bolo de rescate de Etilefrina de 2 mg (jeringa separada) y se esperará dos mediciones más para evaluar el resultado. En caso se presentará hipertensión (aumento de PAS mayor a 20% de la línea de base) durante dos mediciones de PANI, se detendrá la infusión y se esperará dos tomas más para evaluar el resultado.

Se establecerán dos grupos de trabajo: uno en el cual se aplicará etilefrina 1mg/min (Grupo A) y otro que recibirá una infusión de etilefrina 0.75 mg/min (Grupo B).

El participar en este estudio le tomará aproximadamente 40 minutos.

### **Riesgos y beneficios**

Los riesgos asociados con este estudio son: hipotensión (caída de la presión arterial dentro de los límites), hipertensión (aumento de la presión arterial dentro de los límites), náuseas, vómitos, los cuales serán manejados inmediatamente por el médico investigador participante de este estudio. Los beneficios esperados serán determinar la dosis de infusión de etilefrina necesaria para prevenir estos riesgos producidos por el bloqueo espinal.

### **Confidencialidad**

La identidad del participante será protegida de acuerdo a ley. Toda información o datos que pueda identificar al participante serán manejados confidencialmente. Para esto se tomarán las siguientes medidas de seguridad:

- Designación de los datos de las participantes mediante las iniciales de sus nombres y apellidos.

Solamente los investigadores tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento. Estos datos serán almacenados a través de una hoja denominada "Instrumento de Recolección de datos" por un periodo de tres meses una vez concluya este estudio.

### **Incentivos**

Para este estudio no aplica incentivo monetario ni de otra índole.

### **Derechos**

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. El negarse a participar o a contestar ciertas preguntas no implicará pérdidas de los servicios o beneficios que recibe a los que tiene derecho.

También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con el Dra. Pamela Candida Jeri Flores al teléfono: 988002330. De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con el Instituto Nacional Materno Perinatal a los teléfonos: (51) 1-328-1370 / 328-1012 / 328-1510 / 328-1003 / 328-1380 Anexo: 1475 o al correo: <http://www.inmp.gob.pe/>

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

Nombre del participante:

Firma:

Fecha:

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante.  
Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:

**CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad, participante en el proyecto de investigación, denominado: "ETILEFRINA EN INFUSIÓN PARA PREVENIR LA HIPOTENSIÓN EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESAREA" deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones: (opcional)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Lugar y fecha:

\_\_\_\_\_ Nombre

y firma del participante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento:

TESTIGO 1

TESTIGO 2

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

